ergoline

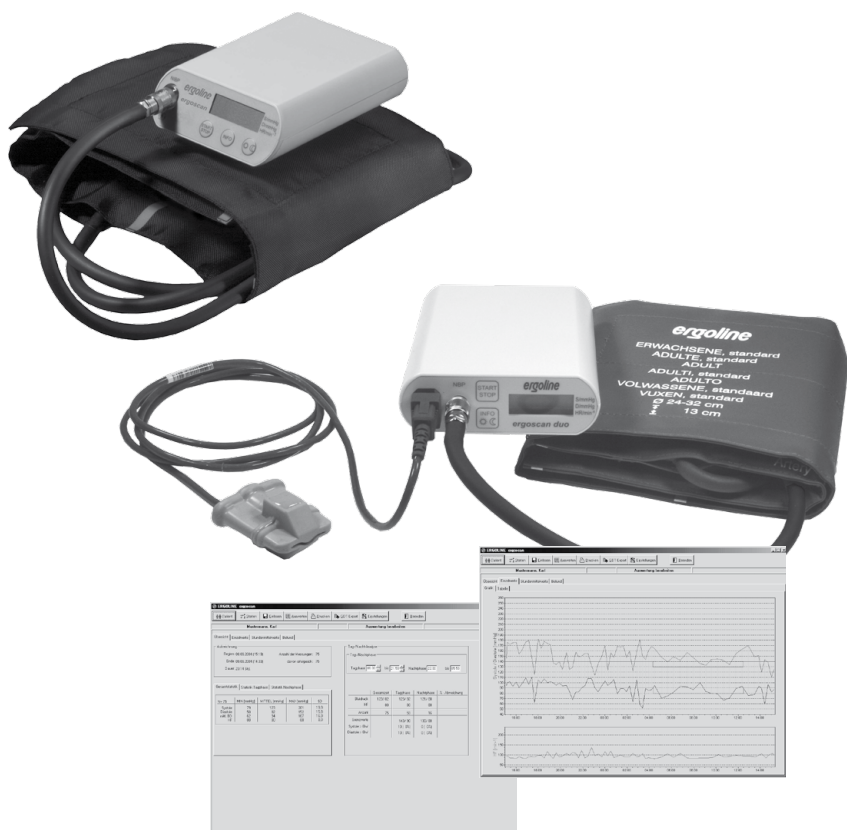
ergoscan

Sistema per la pressione sanguigna ambulatoriale

ergoscan duo

Sistema per la pressione sanguigna ambulatoriale con SpO2

Manuale di istruzione

201000100000 • Versione 2013-09 • Italiano

La presente guida è stata redatta con la massima accuratezza - tuttavia, qualora trovaste dettagli che non corrispondono al sistema, informateci così possiamo provvedere a correggere le incongruenze con la massima tempestività.

Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche derivanti da ulteriori sviluppi ottici o tecnici rispetto ai dati e alle figure contenute in questo Manuale di istruzione.

Questo Manuale di istruzione non è di competenza di nessun servizio modifiche. Per conoscere lo stato dell'ultima edizione, rivolgersi al fabbricante.

ergoline GmbH
Lindenstraße 5
72475 Bitz
Germania

Tel.: +49-(0) 7431 98 94 - 0
Fax: +49-(0) 7431 98 94 - 128
e-mail: info@ergoline.com
http: www.ergoline.com

Stampato in Germania

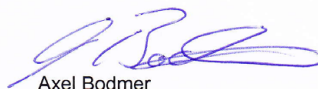
CE 0123

Indice

Dichiarazione di conformità

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

CE 0123

Wir / We	**ergoline GmbH** **Lindenstr. 5** **72475 Bitz (Germany)**
erklären in alleiniger Verantwortung,dass das Medizinprodukt / declare on our own responsibility that the medical device	**ergoscan**
Modelle / Models	**121.002 ergoscan PC-System** **121.003 ergoscan Zusatzrekorder** 121.002 ergoscan PC-System 121.003 ergoscan Additional recorder
und das Zubehör / and the accessories	**701.201 Blutdruck-Manschette, Standard** **701.202 Blutdruck-Manschette, Groß** **701.203 Blutdruck-Manschette, Kinder** 701.204 Blood pressure cuff, standard 701.205 Blood pressure cuff, large 701.206 Blood pressure cuff, children
mit den Anforderungen der Richtlinie übereinstimmt / is in conformity with the Directive	**93/42/EWG und 2007/47/EG** 93/42/EEC and 2007/47/EC
Klasse / class	**IIa**
UMDNS-Code / UMDNS-Code	**12386**
Benannte Stelle / Notified Body:	**TÜV SÜD Product Service GmbH** **Ridlerstr. 65** **80339 München** **Germany**
Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:	**Anhang I /** appendix I
Klassifizierung nach / Classification according to:	**Anhang IX /** appendix IX

Beginn der Gültigkeit / Begin of the validity:
Datum/Date: 30.03.2007

Ort/City:
Bitz den, 14.05.2010

Axel Bodmer

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We	**ergoline GmbH** **Lindenstr. 5** **72475 Bitz (Germany)**
erklären in alleiniger Verantwortung,dass das Medizinprodukt / declare on our own responsibility that the medical device	**ergoscan duo**
Modelle / Models	**121.301 ergoscan duo PC-System** **121.302 ergoscan Zusatzrekorder** 121.301 ergoscan duo PC-System 121.302 ergoscan duo Additional recorder
und das Zubehör / and the accessories	**701.201 Blutdruck-Manschette, Standard** **701.202 Blutdruck-Manschette, Groß** **701.203 Blutdruck-Manschette, Kinder** **701.217 SpO2 Sensor SoftTip 1,80m** 701.204 Blood pressure cuff, standard 701.205 Blood pressure cuff, large 701.206 Blood pressure cuff, children 701.217 SpO2 Sensor SoftTip 1,80m
mit den Anforderungen der Richtlinie übereinstimmt / is in conformity with the Directive	**93/42/EWG und 2007/47/EG** 93/42/EEC and 2007/47/EC
Klasse / class	**IIa**
UMDNS-Code / UMDNS-Code	**12386**
Benannte Stelle / Notified Body:	**TÜV SÜD Product Service GmbH** **Ridlerstr. 65** **80339 München** **Germany**
Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:	**Anhang I /** appendix I
Klassifizierung nach / Classification according to:	**Anhang IX /** appendix IX

Beginn der Gültigkeit / Begin of the validity:
Datum/Date: 14.05.2010

Ort/City:
Bitz den, 14.05.2010

Axel Bodmer

Avvertenze di carattere generale

- Il prodotto Ergoscan porta il contrassegno CE-0123, in conformità alle direttive del Consiglio sui prodotti medicali 93/42/CEE e soddisfa le esigenze fondamentali dell'Appendice I di questa direttiva. Si tratta di un apparecchio con sorgente di alimentazione elettrica interna e di classe IIa (MPG, direttiva sui prodotti medicali).

- L'apparecchio ha una parte applicativa di tipo "BF" (protetto contro la defibrillazione).

- La norma EN 60601-1 "Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Norme generali per la sicurezza" come pure i requisiti di resistenza ai disturbi elettromagnetici della norma EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica - Apparecchi elettromedicali".
  L'apparecchio è esente da disturbi irradiati in conformità alla norma EN 55011 - Classe B.

- Il simbolo significa:

  attenersi alle istruzioni per l'uso.
  Esso serve da segnalazione per questioni, alle quali occorre prestare particolare attenzione, quando si usa l'apparecchio.

- Questo Manuale di istruzione si considera parte integrante dell'apparecchio. Esso va tenuto in qualsiasi momento nelle vicinanze dell'apparecchio.

- L'osservanza precisa di queste istruzioni per l'uso costituisce il presupposto per l'utilizzo regolamentare e l'applicazione corretta dell'apparecchio, come pure per la sicurezza del paziente e la sicurezza dell'operatore, che ne dipendono.

- Leggere una volta per intero il Manuale di istruzione, in quanto le informazioni che riguardano più capitoli vengono date una volta sola.
  (cfr. MPBetreibV (legge sui prodotti medicali, §9, Abs. 1 und §2, Abs.5).

- Questo stampato corrisponde alla versione dell'apparecchio ed allo stato delle norme di sicurezza tecnica che ne costituiscono la base al momento in cui è stato dato alle stampe. Per gli apparecchi, i circuiti, i procedimenti, i programmi di software ed i nomi ci riserviamo tutti i diritti.

- Il sistema di assicurazione della qualità applicato in Ergoline GmbH è conforme alle norme EN ISO 9001 e EN ISO 13485.

- Le avvertenze riguardanti la sicurezza sono contrassegnate nel presente manuale nel modo seguente:

Pericolo

Attira l'attenzione su un pericolo immediato. La mancata osservanza ha come conseguenza la morte oppure lesioni gravissime.

Avvertenza

Attira l'attenzione su un pericolo. La mancata osservanza può dare luogo a ferite lievi e/o a danni al prodotto.

Attenzione

Attira l'attenzione su una situazione potenzialmente pericolosa. La mancata osservanza può dare luogo a ferite lievi e/o a danni al prodotto.

- Per garantire la massima sicurezza del paziente e libertà da interferenze e mantenere la precisione di misura indicata, raccomandiamo di utilizzare l'apparecchio solo con accessori originali Ergoline GmbH.

- Non vi è nessun diritto derivante da garanzia per danni dovuti ad accessori e materiale di consumo inadatti di provenienza estranea.

- ergoline si considera responsabile per gli apparecchi in relazione alla loro sicurezza, affidabilità e funzionalità solo se:
  - il montaggio, gli ampliamenti, le nuove impostazioni, le modifiche e le riparazioni sono stati eseguiti dalla ergoline GmbH oppure da un ente espressamente autorizzato da ergoline GmbH, e
  - l'apparecchio viene utilizzato in modo conforme alle istruzioni per l'uso.

Scopo dell'applicazione

ergoscan e ergoscan duo sono sfigmomanometri maneggevoli, portati dal paziente per il monitoraggio non invasivo della pressione arteriosa, disponibili a scelta con registrazione della saturazione di ossigeno SpO2 (solo ergoscan duo). Possono essere utilizzati per adulti, bambini e bambini in età prescolare, con gli appositi bracciali e sensori.
Non devono essere utilizzati per neonati e non son adatti all'uso per terapia intensiva.
Ergoscan ed ergoscan duo possono eseguire misurazioni della pressione arteriosa per una durata massima di 30 ore a diversi intervalli e memorizzare i risultati.
Inoltre ergoscan duo consente la registrazione dei valori di SpO2 con una frequenza di rilevamento programmabile.

Compatibilità biologica

Le parti del prodotto descritto in questo manuale di istruzione, compresi gli accessori che, in conformità agli scopi previsti, vengono a contatto con il paziente, sono progettate in modo da soddisfare i requisiti in materia di compatibilità biologica posti dalle norme applicabili, a condizione che vengano utilizzate in modo conforme alle disposizioni e agli scopi previsti dai regolamenti. Per eventuali domande in proposito, rivolgersi ad ERGOLINE o al relativo rappresentante.

Leggi, disposizioni e norme pertinenti

per il prodotto

- 93/42/CEE (Direttiva dell'Unione Europea sui prodotti medicali)
- 89/336/CEE (Direttiva dell'Unione Europea sulla compatibilità elettromagnetica)
- EN 1060-1 Sfigmomanometri non invasivi, Parte 1: Requisiti generali
- EN 1060-3 Sfigmomanometri non invasivi, Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna

ergoline GmbH
Lindenstrasse 5
72475 Bitz
Germany

Tel.: +49-(0)-7431 - 9894 -0
Fax: +49-(0)-7431 - 9894 -128
email: info@ergoline.com
http: www.ergoline.com / www.ergoline.eu

Avvertenze per la sicurezza

Pericolo

• Pericolo di esplosione •

L'apparecchio non è destinato all'uso in zone esposte al pericolo di esplosione.
Zone esposte al pericolo di esplosione si possono formare per effetto dell'impiego di anestetici, detergenti e disinfettanti per la pelle infiammabili.

Attenzione

• Pericolo per il paziente, danni all'apparecchio •

Gli apparecchi possono essere collegati fra loro o con parti di impianti solo dopo aver verificato che la sicurezza per il paziente, l'operatore e l'ambiente circostante non sia compromessa da tale collegamento.

Qualora l'assenza di pericoli nel collegamento non sia riscontrabile senza problemi sulla base dei dati dell'apparecchio, l'operatore deve verificare, contattando i costruttori interessati o rivolgendosi a un esperto, che la necessaria sicurezza per il paziente, l'operatore e l'ambiente circostante non sia compromessa dal collegamento previsto. In ogni caso occorre attenersi alla norma IEC 60601-1-1.

Il registratore ergoscan può essere collegato e utilizzato con un PC sul quale sia installato il software ErgoscanWin. Non collegare al paziente finché il registratore ergoscan è collegato al PC.

Prima di ogni utilizzo dell'apparecchio, l'operatore deve accertarsi della sicurezza di funzionamento e dello stato regolamentare dell'apparecchio stesso.

Attenzione

• Pericolo per il paziente, danni all'apparecchio •

L'operatore deve avere dimestichezza con l'utilizzo dell'apparecchio.

Le apparecchiature medicali possono essere utilizzate solo da persone che dispongano di formazione, conoscenza ed esperienza pratica a garanzia di un utilizzo corretto delle stesse.

L'apparecchio non contiene componenti che possano essere sostituiti dall'operatore. Non aprire mai l'involucro (rivolgersi al servizio tecnico assistenza clienti).

Installazione

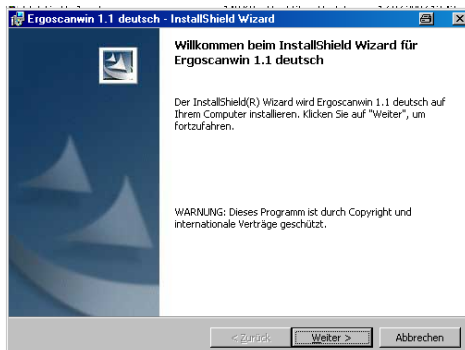
Software per PC

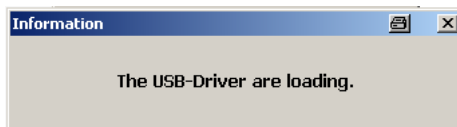
- Inserire il CD Ergoscan nell'unità CD-ROM.

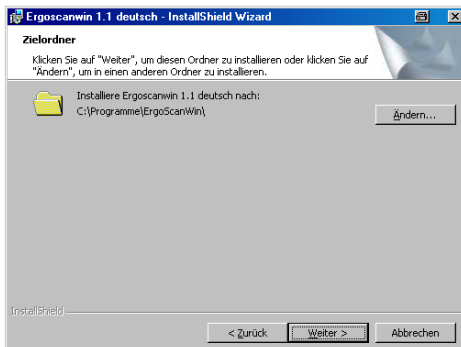
- L'installazione parte automaticamente se la cosiddetta "funzione Autostart" dell'unità CD-ROM è attivata;
  in caso contrario:
  - aprire Esplora risorse di Windows
  - selezionare l'unità CD-ROM
  - fare doppio clic su **start.exe**

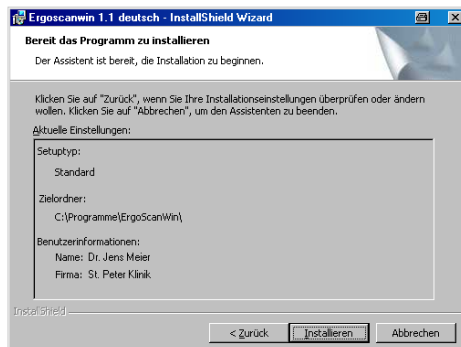
Menu della lingua d'installazione

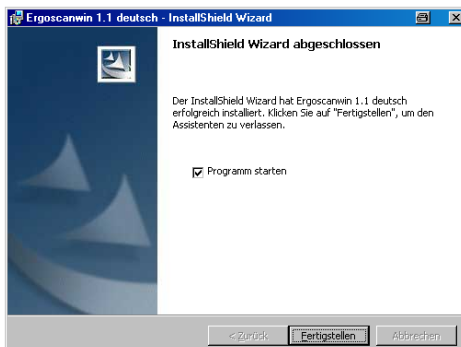
- Si apre il menu di selezione della lingua di installazione (la lingua del programma può essere facilmente modificata anche in un secondo momento in "Impostazioni"):

- Dopo aver selezionato la lingua ha inizio l'installazione.

Installazione del software

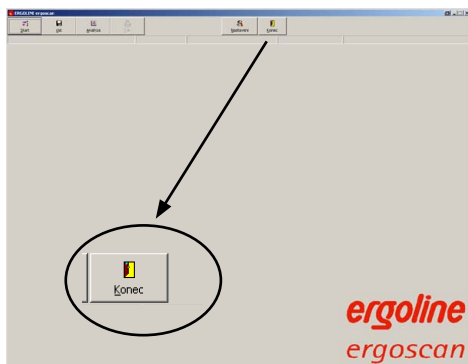
- Vengono prima installati i driver USB della cosiddetta interfaccia COM "virtuale", a tal fine, confermare l'accettazione dell'accordo di licenza e seguire le ulteriori indicazioni sullo schermo.

Installazione dei driver USB

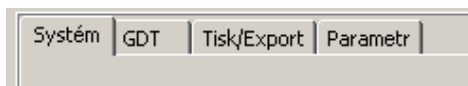
- Come cartella predefinita per l'installazione del programma viene utilizzata la cartella C:\Programmi\ErgoscanWin.
  Premendo il pulsante [Change] è possibile selezionare un'altra cartella.

PERCORSO DI INSTALLAZIONE

- Prima dell'installazione vera e propria vengono nuovamente riepilogati tutti i dati inseriti. Dopo aver confermato con [Install] ha inizio l'effettivo processo di copia e installazione.

RIEPILOGO DELL'INSTALLAZIONE

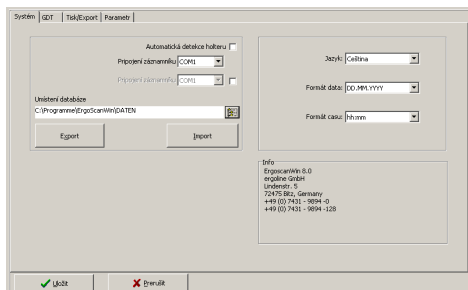
- Al termine dell'installazione il programma Ergoscan viene avviato direttamente ed è possibile modificare le necessarie impostazioni del software.

FINE DELL'INSTALLAZIONE E AVVIO DEL PROGRAMMA

Impostazioni

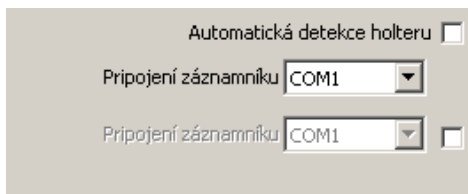
Dopo aver avviato il programma si apre la schermata principale; per la configurazione del software, richiamare la pagina "Impostazioni" facendo clic sul relativo pulsante.

Schermata principale Impostazioni

Le diverse impostazioni sono suddivise in 4 schede *[Sistema]*, *[GDT]*,*[Stampa / Export]* e *[Parametro]*.

Schede per le impostazioni

Impostazioni Sistema

In questa scheda è possibile modificare tutte le impostazioni necessarie per il funzionamento standard del sistema Ergoscan.

Pagina di impostazione Sistema

- Si consiglia di localizzare automaticamente il registratore collegato.

  In caso di problemi tecnici o di collegamento di più registratori è anche possibile definire stabilmente le singole interfacce.

Collegamento registratore

- È possibile impostare la cartella contenente la banca dati delle valutazioni Ergoscan (vedere anche *Installazione in rete*).

Umístení databáze
C:\Programme\ErgoScanWin\DATEN

CARTELLA/PERCORSO PER LA BANCA DATI

- La funzione [EXPORT] salva l'intera banca dati in una cartella di backup. Tramite [IMPORT] è possibile ripristinare una banca dati di backup.

BACKUP DELLA BANCA DATI

Attenzione

• Perdita di dati •

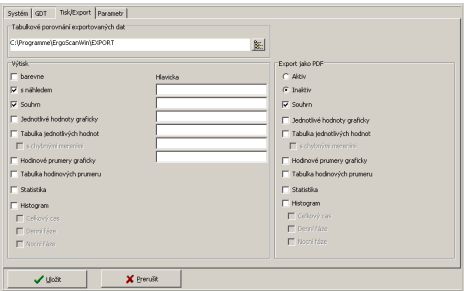
Durante l'operazione di IMPORT di una banca dati, la banca dati corrente viene sovrascritta.

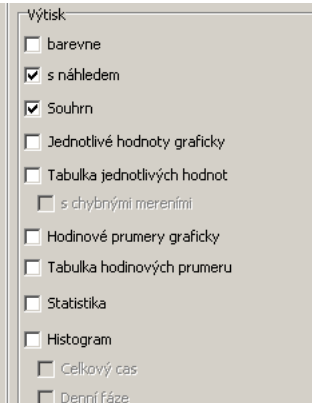
- È possibile modificare e impostare la lingua del programma e il relativo formato di data e ora.

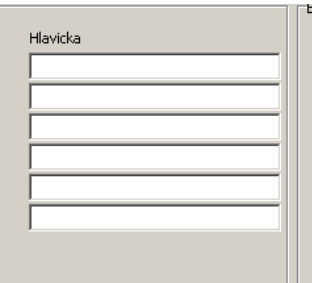
LINGUA, FORMATO DI DATA E ORA

Impostazioni Stampa/Export

In questa scheda si trovano tutte le impostazioni per la stampa delle valutazioni e l'esportazione dei dati.

Pagina di impostazione Stampa/Export

Stampa

- Definizione del formato di stampa predefinito, dell'anteprima di stampa e della stampa a colori (p.es. con stampanti a getto d'inchiostro).

Configurazione della stampa

- I titoli inseriti (p.es. Indirizzo della clinica o dello studio) vengono stampati su ciascuna pagina.

Titoli per la stampa

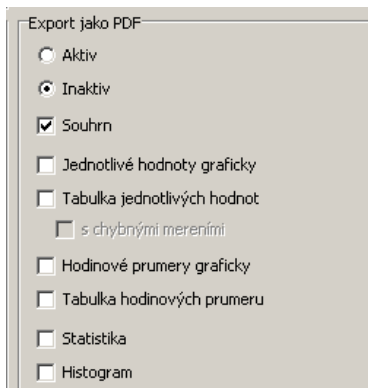
Export

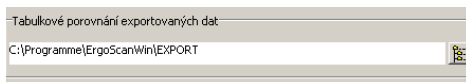
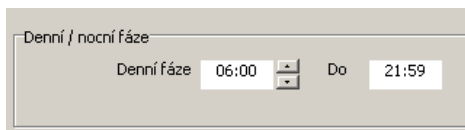
Il programma ergoscan può salvare le pagine stampate anche sotto forma di file PDF (estensione **.PDF**) e i valori di misura come file CSV (estensione **.TXT**), p.es. per un'ulteriore elaborazione in Excel.
Il nome del file contiene tutte le informazioni di rilievo:

P^<type>_<workstation>^<slot#>_<id>^<last>^<first>_<StartTime>_<exportTime> **. PDF / .TXT**

^	=	Carattere separatore all'interno di un blocco
<type>	=	"REPORT" per la stampa
<workstation>	=	Nome della workstation
<slot#>	=	1 (numero di slot sulla workstation)
<id>	=	Num. del paziente
<last>	=	Cognome
<first>	=	Nome
<StartTime>	=	Data e ora di inizio della registrazione ergoscan in formato YYYYMMDDHHMMSS
<exportTime>	=	Data e ora di creazione del file PDF in formato YYYYMMDDHHMMSS

per es.: P^REPORT_Comp^1_12345^Foschi^Alberto_20031216104632_20040318153145.pdf

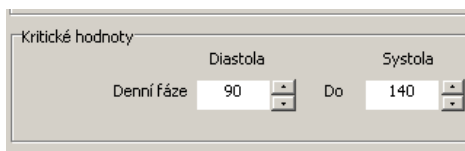
- Attivazione dell'esportazione di PDF e selezione delle pagine esportate di default.

Pagina di impostazione PDF-Export

- Selezione della cartella per il salvataggio dei file PDF e CSV.

Cartella dei file di esportazione PDF

Impostazioni Parametro

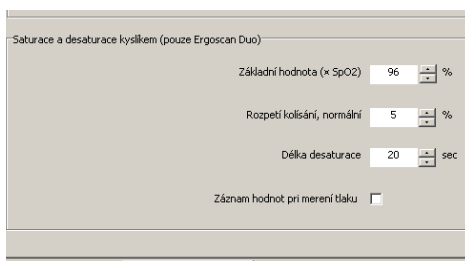
In questa scheda è possibile definire i parametri utilizzati per l'analisi di una valutazione in modo standard.

Questi parametri possono essere modificati in seguito singolarmente per ogni singola valutazione.

Fase diurna/notturna

- I tempi standard per la Fase diurna e la Fase notturna possono essere definiti.

Valori standard per la fase diurna/notturna

Limiti

- I valori per i Limiti della Fase diurna e delle Fase notturna possono essere definiti.
  Questi limiti vengono disegnati nella rappresentazione grafica della valutazione sotto forma di linee e fanno parte dei calcoli statistici.

Limiti della pressione arteriosa

Saturazione/Desaturazione di ossigeno

- I valori standard delle analisi per il calcolo delle desaturazioni d'ossigeno vengono definiti qui.

Parametri delle analisi SpO2
(solo per Ergoscan Duo)

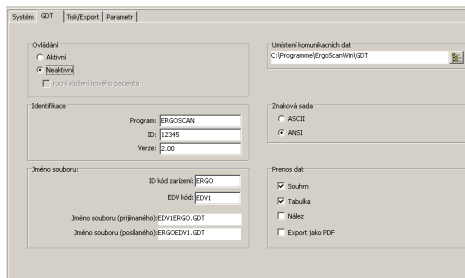
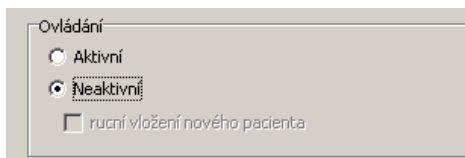
Impostazioni GDT

In questa scheda si trovano tutte le impostazioni per il collegamento ai sistemi informatici tramite interfaccia GDT.

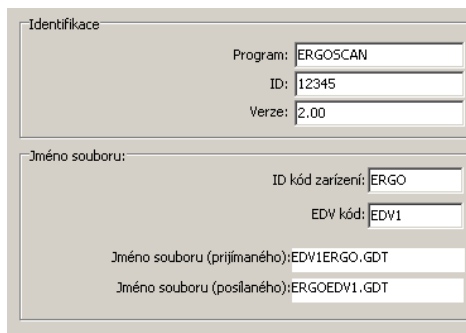
L'interfaccia GDT è un'interfaccia software utilizzata soprattutto in Germania per lo scambio di dati del paziente e dei risultati delle valutazioni fra i sistemi informatici in studio/ clinica e le apparecchiature medicali.

Rivolgersi al fornitore del sistema informatico per sapere quali impostazioni dell'interfaccia GDT sono necessarie per sistema informatico utilizzato.
Tutte le impostazioni previste dallo standard GDT (versione 2.0) possono essere modificate singolarmente.

Impostazioni GDT

Funzionamento
Con questa impostazione è possibile attivare o disattivare l'interfaccia GDT.
A interfaccia GDT attivata il software verifica, all'avvio del programma, la presenza o meno del file GDT definito e procede alla sua elaborazione. In assenza del file, il programma viene avviato in modo "normale".

Attivazione dell'interfaccia GDT

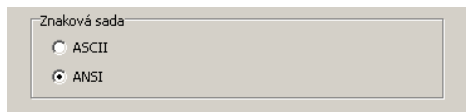
Nota

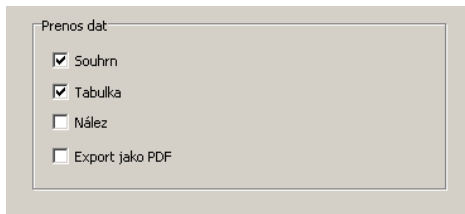
Nel funzionamento GDT la funzione di Inserimento manuale nuovo paziente non deve essere attiva, per evitare valori errati e mancate corrispondenze dei dati di base del paziente (fra il sistema informatico dello studio e la banca dati Ergoscan).

Identificazione
L'ID è un identificativo univoco, composto da almeno 1 e massimo 8 caratteri, che identifica il sistema Ergoscan in modo univoco durante il trasferimento dei dati GDT.

IDENTIFICAZIONE GDT/NOME FILE

Nome file
Nel campo "Nome file" si definiscono i nomi dei file per la comunicazione fra il sistema informatico dello studio e il software Ergoscan.
I nomi dei file sono composti da una sigla dell'apparecchio (1 - 4 caratteri), p.es. ERGO, e da una sigla EDV (1 - 4 caratteri) per il sistema informatico dello studio, p.es. EDV1.
A partire da queste due sigle vengono composti i nomi veri e propri dei file; l'estensione di ciascun file è *. GDT.

Directory file comunicazione
La cartella per il trasferimento dei dati può essere scelta a piacere. Per evitare confusioni in rete, è opportuno configurare una cartella diversa (p.es. un PC locale) per ogni stazione di lavoro.

CARTELLA DEI FILE DI COMUNICAZIONE

ATTENZIONE:
Il file GDT deve essere stato letto e successivamente eliminato dal sistema informatico dello studio prima di poter creare un altro file GDT.

Serie di caratteri
È possibile selezionare la serie di caratteri da utilizzare (ASCII oppure ANSII); l'impostazione ha effetto sulla visualizzazione delle lettere accentate all'acquisizione dei dati.

SERIE DI CARATTERI UTILIZZATA

Trasmissione dati

È possibile selezionare quali dati vadano trasmessi al sistema informatico dello studio. All'attivazione della funzione PDF-Export il file GDT contiene un collegamento al file PDF creato contemporaneamente.

SELEZIONE DEI DATI DA TRASMETTERE

Esempio Riepilogo breve (riga unica)

```
MPALP: Giorno 112/ 69/ 79 -  Notte 94/ 59/ 74 = -15/-14/-7 %
```

Esempio Tabella

```
MPA 24 h        Fase diurna     Fase notturna       Differenza
                06:00-21:59     22:00-05:59    Fase diurna/notturna
Medie:
Ps[mmHg]            112             94              -15.4%
Pd[mmHg]             69             59              -14.4%
FC[P/min]            79             74              - 6.8%
```

Installazione in rete

Il software ErgoscanWin è munito di supporto di rete, ossia i dati dei pazienti e le valutazioni possono essere memorizzati in modo centralizzato (di norma sul "server") ed è possibile accedere a tali dati da tutte le stazioni di lavoro.

Per prima cosa viene creata e abilitata un'apposita cartella dati sul server centrale.

Successivamente, sulle stazioni di lavoro sulle quali si deve lavorare con il software Ergoscan, si esegue un'installazione locale del programma.

In [Impostazioni] si inserisce quindi la cartella per la banca dati; la funzione di Esplora risorse integrata agevola la selezione:

Cartella/percorso per la banca dati

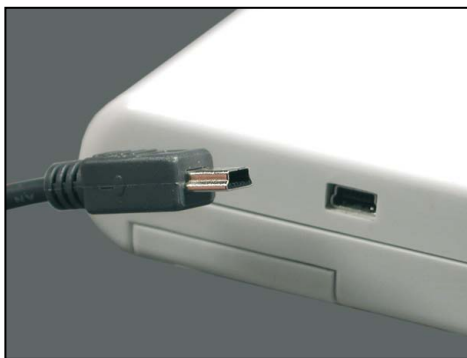
Umístení databáze

C:\Programme\ErgoScanWin\DATEN

Cavo di collegamento al registratore

Per l'avvio e il caricamento del registratore, quest'ultimo va collegato al PC attraverso un cavo Mini-USB.

Questo cavo USB deve essere collegato a una porta USB libera del computer.

Il cavo va inserito nella presa Mini-USB sul retro della custodia del registratore; fare attenzione al corretto orientamento della spina.

Collegamento del cavo Mini USB

Registratore Ergoscan

Comandi

1 Presa per bracciale

2 Display LCD per la visualizzazione di tutte le informazioni

3 Tasto giorno/notte per il passaggio dell'intervallo di misurazione fra giorno e notte

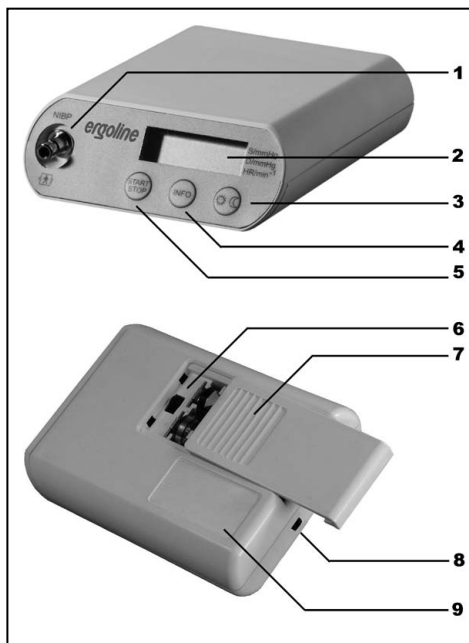
4 Tasto Info per la visualizzazione degli ultimi valori misurati; in sequenza:
- valore sistolico "S/mmHg"
- valore diastolico "D/mmHg"
- frequenza del polso "HR/min-1".

5 Tasto Start/Stop per l'azionamento di misurazioni supplementari e per l'interruzione della misurazione in corso

6 Interruttore di accensione e spegnimento

7 Coperchio del vano batterie

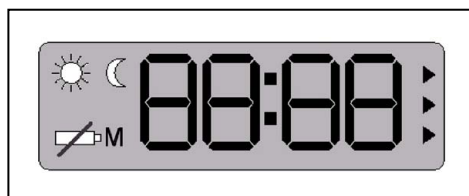
8 Presa per il cavo di collegamento al PC

9 Etichetta con num. di serie, ecc.

Comandi

Display LCD con tutti i simboli e le opzioni di visualizzazione

Il registratore ergoscan dispone di un display LCD sul quale sono indicati i valori di misura e tutte le informazioni importanti.

lampeggia ogni oscillazione rilevata
rimane accesa non appena i dati di misura sono salvati

lampeggia se le batterie/le pile sono scariche
rimane accesa se le batterie sono scariche e non è più possibile effettuare altre misurazioni

Display LCD del registratore Ergoscan

Fase diurna selezionata

Fase notturna selezionata

Indicazione dell'ora

L'orologio integrato nel registratore viene sincronizzato automaticamente con l'ora del PC ogni volta che si avvia il registratore attraverso il software per PC.
L'ora del registratore **non** può essere modificata manualmente.

Alimentazione elettrica

Il registratore Ergoscan deve essere alimentato con due batterie al nichel-metalidrato (NiMH). Si sconsiglia l'utilizzo di batterie alcaline.

L'autonomia di due batterie completamente cariche è sufficiente per almeno 30 ore di esercizio o 200 misurazioni.

All'accensione del registratore attraverso il software ErgoscanWin occorre impostare la sorgente di energia utilizzata (vedere *"Programmazione del registratore"*)

L'apparecchio contiene, inoltre, una cella al litio per l'alimentazione dell'orologio.

Nota

- *Con il passare della durata di esercizio si riduce la capacità delle batterie. Se la capacità delle batterie completamente cariche scende notevolmente sotto le 24 ore di esercizio, è necessario sostituire le batterie.*
- *Utilizzare sempre due batterie completamente cariche prima di iniziare una misurazione nell'arco delle 24 ore.*

Inserimento delle batterie

Il vano batterie si trova sul lato inferiore del registratore.
Per aprirlo, spingere il coperchio del vano batterie indietro di circa 6 mm con il pollice, quindi sollevare il coperchio per rimuoverlo:

Apertura del vano batterie

Fare attenzione alla polarità delle batterie durante l'inserimento!!

Controllo della polarità

Controllo del funzionamento

Il registratore Ergoscan esegue un autotest all'accensione provando tutti i simboli e i segmenti del display LCD.
Successivamente il registratore controlla le batterie inserite e ne mostra la carica disponibile.
Ad esempio, "C100" indica che le batterie sono cariche al 100% (completamente cariche), mentre "C 50" indica una carica al 50% (metà carica).

Per poter eseguire una misurazione nell'arco di 24 ore, la carica deve essere almeno al 90%.
Se la carica è inferiore al 90%, è necessario utilizzare delle batterie completamente cariche.
Se l'apparecchio ha superato l'autotest, vengono mostrate sul display le seguenti informazioni dopo il test dell'alimentazione elettrica:

- l'ora corrente
- la fase di misurazione attiva (Giorno/Notte)
- l'eventuale presenza di dati di misura in memoria (display: **M**)

Collegamento del bracciale al registratore

Per collegare il bracciale di misurazione della pressione arteriosa al registratore, spingere il connettore metallico sul raccordo di allacciamento del registratore fino a sentire lo scatto.

Per staccare il bracciale dal registratore, tirare la boccola metallica esterna.

Bracciali Ergoscan

I bracciali per l'Ergoscan sono disponibili in diversi formati (standard, grande e per bambini).

Scegliere la misura di bracciale giusta a seconda della circonferenza del braccio del paziente (vedere la dicitura sul bracciale).

Sostituire i bracciali a intervalli regolari.

Per la pulizia e la disinfezione dei bracciali, consultare il capitolo "Pulizia e manutenzione".

Attenzione

• Misurazione errata •

Se si utilizzano bracciali troppo piccoli, i valori di misura risultano troppo alti; con bracciali troppo grandi, i valori risultano troppo bassi.

Se le chiusure velcro sono danneggiate, possono aversi delle misurazioni errate.

Registratore ergoscan duo

Comandi

1 Presa per il sensore SpO2

2 Presa per bracciale

3 Tasto Start/Stop per l'azionamento di misurazioni supplementari e per l'interruzione della misurazione in corso

4 Display LCD per la visualizzazione di tutte le informazioni

5 Tasto combinato Giorno/Notte e tasto Info:

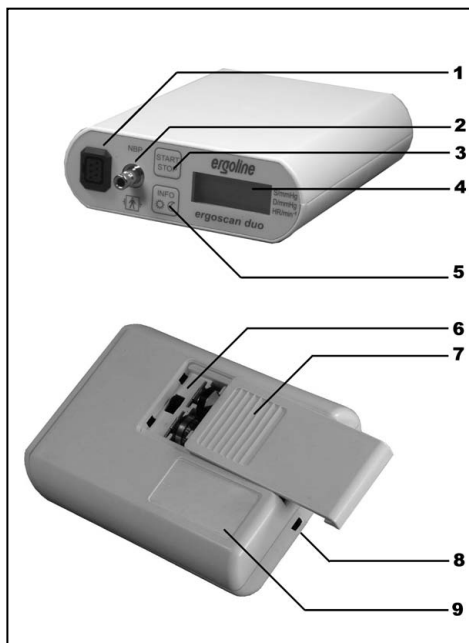
Tasto giorno/notte per il passaggio dell'intervallo di misurazione fra giorno e notte

Tasto Info per la visualizzazione degli ultimi valori misurati; in sequenza:
- valore sistolico "S/mmHg"
- valore diastolico "D/mmHg"
- frequenza del polso "HR/min-1".

6 Interruttore di accensione e spegnimento

7 Coperchio del vano batterie

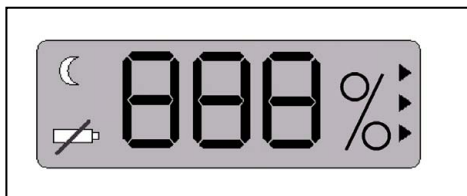
8 Presa per il cavo di collegamento al PC (USB)

9 Etichetta con num. di serie, ecc.

Comandi Ergoscan duo

Display LCD con tutti i simboli e le opzioni di visualizzazione

Il registratore ergoscan duo dispone di un display LCD sul quale sono indicati i valori di misura e tutte le informazioni importanti.

lampeggia se le batterie/le pile sono scariche,
rimane accesa se le batterie sono scariche e non è più possibile effettuare altre misurazioni

La fase notturna è attiva o selezionata

Display LCD del registratore Ergoscan duo

Ora

L'orologio integrato nel registratore viene sincronizzato automaticamente con l'ora del PC ogni volta che si avvia il registratore attraverso il software per PC.

Alimentazione elettrica

Il registratore Ergoscan duo è alimentato da due batterie al nichel-metalidrato (NiMH); NON è possibile l'uso a pile.

L'apparecchio contiene, inoltre, una cella al litio per l'alimentazione dell'orologio.

Nota

- *Con il passare della durata di esercizio si riduce la capacità delle batterie.*
  Se la capacità delle batterie completamente cariche scende notevolmente sotto le 24 ore di esercizio, è necessario sostituire le batterie.
- *Utilizzare sempre due batterie completamente cariche prima di iniziare una misurazione nell'arco delle 24 ore.*

Inserimento delle batterie

Il vano batterie si trova sul lato inferiore del registratore.
Per aprirlo, spingere il coperchio del vano batterie indietro di circa 6 mm con il pollice, quindi sollevare il coperchio per rimuoverlo:

Apertura del vano batterie

Fare attenzione alla polarità delle batterie durante l'inserimento!!

Controllo della polarità

Controllo del funzionamento

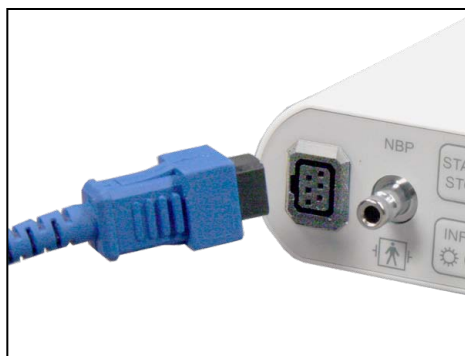
Il registratore Ergoscan duo esegue un autotest all'accensione provando tutti i simboli e i segmenti del display LCD.
Viene quindi indicato il numero di versione del software del registratore (p.es. "P 10" per la versione 1.0).
Successivamente viene controllata e indicata in % la carica disponibile delle batterie (per es. 100 % carica completa oppure 50% metà carica).

Per poter eseguire una misurazione nell'arco di 24 ore, la carica deve essere almeno al 90%.
Se la carica è inferiore al 90%, è necessario utilizzare delle batterie completamente cariche.

Quindi l'apparecchio mostra sul display una linea in movimento e il segno %.

Indicatore di disponibilità

Collegamento del sensore SpO2 al registratore

Per collegare il sensore SpO2-Softip occorre collegare la spina del sensore al registratore; fare attenzione alla tacca in plastica.

Collegamento del sensore SpO2

Collegamento del bracciale al registratore

Per collegare il bracciale di misurazione della pressione arteriosa al registratore, spingere il connettore metallico sul raccordo di allacciamento del registratore fino a sentire lo scatto.

Per staccare il bracciale dal registratore, tirare la boccola metallica esterna.

Collegamento del bracciale

Bracciali Ergoscan

I bracciali per l'Ergoscan sono disponibili in diversi formati (standard, grande e per bambini).

Scegliere la misura di bracciale giusta a seconda della circonferenza del braccio del paziente (vedere la dicitura sul bracciale).

Sostituire i bracciali a intervalli regolari.

Per la pulizia e la disinfezione dei bracciali, consultare il capitolo "Pulizia e manutenzione".

Attenzione

• Misurazione errata •

Se si utilizzano bracciali troppo piccoli, i valori di misura risultano troppo alti;
con bracciali troppo grandi, i valori risultano troppo bassi.

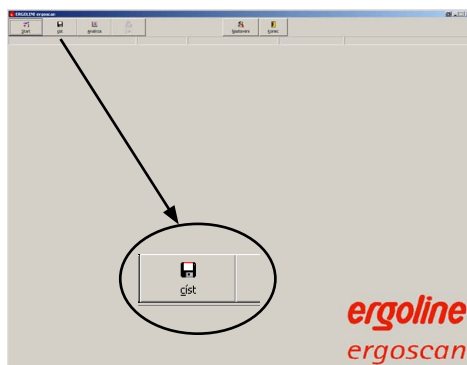
Se le chiusure velcro sono danneggiate, possono aversi delle misurazioni errate.

Avvio della misurazione della pressione arteriosa

Collegamento del registratore

- Collegare il registratore Ergoscan o Ergoscan duo al PC e accenderlo.
  L'interruttore di accensione/spegnimento si trova sotto il coperchio del vano batterie.
  Sul display del registratore, dopo l'autotest e l'indicatore della carica delle batterie, compare il simbolo del collegamento al PC.

Avvio del programma

Dopo aver avviato il software Ergoscan si apre la schermata principale; per la programmazione del registratore, aprire la pagina "Avvia" facendo clic sul relativo pulsante:

Schermata principale: Avvio

Selezione del paziente

Si apre la maschera di selezione della banca dati dei pazienti:

Maschera di selezione Paziente

Nel campo "NOME" digitare la prima lettera del cognome del paziente cercato; vengono quindi visualizzati tutti i pazienti i cui nomi iniziano con tale lettera (ad esempio, con la M).

Per selezionare il paziente desiderato, fare doppio clic sulla riga corrispondente.

SELEZIONE DI TUTTI I PAZIENTI INIZIANTI PER "M"

REGISTRAZIONE DI UN NUOVO PAZIENTE

Se il paziente cercato non è ancora presente nella banca dati, è possibile digitare direttamente i dati del nuovo paziente.

A tal fine, premere il pulsante [NUOVO] per aprire la maschera di cessione, digitare tutti i dati necessari e salvarli nella banca dati con [Salva].

REGISTRAZIONE DI UN NUOVO PAZIENTE

MODIFICA DEI DATI DEI PAZIENTI

Una volta inseriti, i dati dei pazienti possono essere modificati e cambiati in qualsiasi momento (tramite il pulsante [Modifica] nella maschera di ricerca dei pazienti).

ECCEZIONE: L'ID paziente non può più essere cambiato una volta immesso e salvato!

Programmazione del registratore

Dopo aver selezionato il paziente desiderato, si apre la schermata per la configurazione e la programmazione del registratore Ergoscan:

Parametro per la misurazione

Misurazione (solo ergoscan duo)
Stabilisce se l'ergoscan duo deve misurare solo la pressione arteriosa, solo la SpO2 oppure entrambi i parametri.

Numero intervalli misurazione
È possibile impostare un massimo di 4 diversi intervalli di misurazione; l'impostazione standard propone 2 intervalli (fase diurna e fase notturna).

Alimentazione elettrica
Stabilisce il tipo di alimentazione (a pile o batterie) utilizzato per l'attuale monitoraggio. Ergoscan duo funziona solo a batterie.

Misurazione della pressione arteriosa da.. a...
Inizio e fine dell'intervallo in questione possono essere stabiliti a ore.

Freq. di misurazione
esattamente: Le misurazioni avvengono esattamente all'intervallo in minuti impostato.
circa: Gli intervalli di misurazione variano casualmente di a +/- 2 minuti rispetto all'ora impostata.

Minuti
La distanza fra due misurazioni in successione può essere programmata fra 2 e 90 minuti.

Max. pressione pompa
Limita la pressione massima del bracciale al valore impostato fra 200 mmHg e 280 mmHg.

Numero
Il numero di misurazioni programmate in totale è indicato sia per ciascun singolo intervallo di misurazione sia sotto forma di riepilogo per le 24 ore.

Attivare visualizzazione misurazioni
I valori della pressione arteriosa vengono visualizzati sul display del registratore.

Attivare blocco tasti
È possibile passare da fase diurna a fase notturna e viceversa mediante il tasto sul registratore.

ATTENZIONE
• Scambio di pazienti •
Il registratore deve essere riavviato prima di ogni nuova misurazione attraverso il software per PC ergoscan.
In caso contrario le nuove misurazioni vengono assegnate al paziente precedente (ancora memorizzato nel registratore).

Solo avviando un nuovo monitoraggio si cancellano i dati del paziente precedente e i dati di misura nel registratore

solo ergoscan duo:

Misurazione della saturazione di ossigeno da.. a...
Inizio e fine della registrazione SpO2 possono essere stabiliti a ore.

Intervallo
Stabilisce l'intervallo temporale di rilevamento e salvataggio dei valori SpO2.

Standard
Il pulsante [Standard] riporta i parametri ai seguenti valori:
2 intervalli di misurazione:

Intervallo 1 (Fase diurna):
06:00 - 21:59 esattamente ogni 15 min
Intervallo 2 (Fase notturna):
22:00 - 05:59 esattamente ogni 30 min

Misurazione SpO2:
22:00 - 05:59 Intervallo 2 sec

Dopo aver definito la configurazione desiderata, la procedura di avvio vera e propria del registratore parte premendo il pulsante [Avvia] .
Inizialmente il sistema controlla se il registratore contiene ancora delle misurazioni non ancora caricate; in questo caso, viene emesso un apposito avviso.
In caso contrario, la memoria del registratore viene cancellata e caricata con i dati del nuovo paziente e gli intervalli di misura.

Applicazione del bracciale

Staccare il cavo che collega il registratore al PC.
Applicare il bracciale al braccio non dominante del paziente; per gli adulti, circa due dita in larghezza al di sopra del gomito, per i bambini più vicino, di conseguenza.
Il bracciale non deve sollevarsi piegando il braccio.

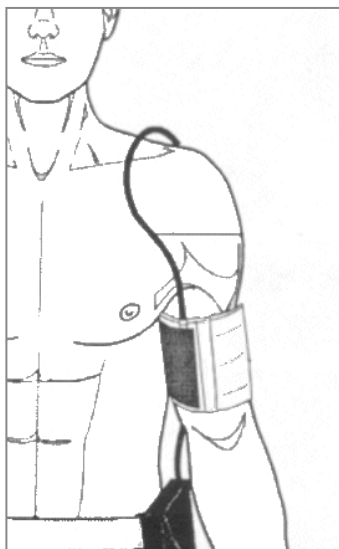
Fare attenzione che

- il tubo di collegamento sia rivolto **in l'alto** verso la spalla
- la faccia con la scritta "Patient" sia a contatto con la pelle
- la freccia si trovi sopra l'arteria brachiale e/o l'arteria femorale
- il bracciale sia teso e avvolga saldamente il tessuto, senza esercitare pressioni sui vasi sanguigni.

Accendere quindi il registratore Ergoscan e infilarlo nella borsa per il trasporto.

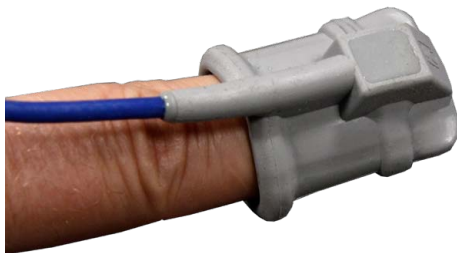
ATTENZIONE

• Pericolo per il paziente •

Il registratore Ergoscan non deve essere collegato al PC quando è collegato al paziente.

Applicazione del bracciale

Applicazione del sensore SpO2

Infilare il dito indice nel sensore SoftTip in modo che il cavo sia sul dorso della mano.

Dopo alcuni secondi viene visualizzato sul display il valore corrente di SpO2 (cambiando con la frequenza cardiaca del momento).

Applicazione del sensore

Fissare la tasca con la cintura al corpo del paziente; per motivi igienici, la tasca non deve essere portata a diretto contatto con la pelle.

Far passare il tubo del bracciale (eventualmente insieme al cavo del sensore SpO2) per lo scarico della trazione sopra la spalla del paziente e collegarlo al registratore Ergoscan.

Assicurarsi che il tubo non si pieghi durante la misurazione.

Misurazione di test/misurazione di avvio

Dopo aver applicato il bracciale e il registratore, occorre sempre eseguire una misurazione di test (il ciclo di misurazione automatico parte solo dopo aver premuto il tasto Start/Stop).

Per evitare misurazioni errate, controllare che il paziente rimanga tranquillo durante questa misurazione di te. Il paziente può stare seduto o in piedi.

Avviare la prima misurazione con

oppure

Dopo una breve attesa l'apparecchio gonfia il bracciale.
Una volta raggiunta la pressione di pompaggio, l'apparecchio rilascia la pressione gradualmente. Viene visualizzata la pressione corrente del bracciale.

Alla fine della misurazione vengono visualizzati in successione i seguenti valori:

- il valore sistolico (S/mmHg)
- il valore diastolico (D/mmHg) e
- la frequenza del polso (HR/min-1).

Se, anziché i valori di misura, viene visualizzato un messaggio di errore, p.es. "E 08" (Numero insufficiente di oscillazioni rilevate), tendere un po' di più il bracciale e premere nuovamente il tasto Start/Stop.

Se la misurazione di test si è svolta correttamente, l'apparecchio è pronto alla misurazione automatica.

Istruzioni per il paziente

Spiegare al paziente il funzionamento dell'apparecchio (misurazione automatica della pressione arteriosa a intervalli stabiliti) e richiamare la sua attenzione sui seguenti punti:

- Durante la misurazione occorre restare il più tranquilli possibile per evitare di falsare la misurazione con artefatti di movimento.
- Durante la notte è opportuno appoggiare il registratore Ergoscan sul tavolino da notte nella tasca.
- Commutazione manuale fra fase diurna e fase notturna.
- Registrare gli eventi particolari nel diario del paziente (modello da copiare disponibile su CD) e, se necessario, avviare una misurazione supplementare con il tasto Start/Stop.
- Una misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento con il tasto Start/Stop; il bracciale viene quindi depressurizzato.
- Non aprire il vano batterie.

ATTENZIONE

• Pericolo per il paziente •

Interrompere assolutamente la misurazione con il tasto Start-Stop se il bracciale rimane gonfiato per più di 2 minuti circa.

Rimuovere il bracciale se rimane gonfiato anche dopo aver premuto il tasto Start-Stop. In questo caso potrebbe esserci una piega nel tubo flessibile.

Riapplicare correttamente il bracciale prima di eseguire ulteriori misurazioni.

Informazioni per la misurazione

Alla prima misurazione l'apparecchio gonfia il bracciale a circa 160 mmHg (pressione iniziale). Per le misurazioni successive la pressione di pompaggio è pari rispettivamente a 25 mmHg in più rispetto al valore sistolico misurato precedentemente (comunque almeno 120 mmHg).

Se il valore di misura è superiore alla pressione di pompaggio, l'apparecchio continua a pompare per aumentare la pressione di 50 mmHg.

Fra le misurazioni avviate in automatico è possibile far partire manualmente una misurazione in qualsiasi momento. Questa misurazione verrà successivamente contrassegnata nella tabella dei valori misura con un "+".

In caso di misurazione errata, la misurazione viene ripetuta dopo 2 minuti. L'errore viene inserito nella tabella degli errori con il codice di errore corrispondente solo dopo 3 misurazioni errate.

Dopo i messaggi di errore "E04" (pila/batteria scarica), "E07" (tempo di pompaggio trascorso) e "E10" (200 misurazioni eseguite) la misurazione non viene ripetuta.
Dopo il messaggio di errore "E07" la misurazione successiva avviene nuovamente nel ciclo di misura selezionato.

Dopo i messaggi di errore "E04" e "E10" l'apparecchio passa a una modalità a basso consumo per evitare che le batterie si scarichino eccessivamente. Questa modalità può essere interrotta solo spegnendo e riaccendendo l'apparecchio.

Funzioni dei tasti ergoscan

Nel corso di un monitoraggio della pressione arteriosa i tasti del registratore hanno le seguenti funzioni:

Per avviare e arrestare una misurazione

Per richiamare gli ultimi valori di misura rilevati l'ultimo messaggio di errore

Per la commutazione manuale degli intervalli di misura dalla fase diurna alla fase notturna e viceversa

Nota

La commutazione manuale fra la fase diurna e la fase notturna è possibile solo se all'avvio del registratore con il software Ergoscan vengono programmati solo 2 intervalli di misurazione e il tasto giorno/notte non è stato disattivato.

Nel caso in cui fossero stati impostati più o meno intervalli di misurazione, il tasto giorno/ notte non ha alcun effetto sugli intervalli di misurazione.

Funzioni dei tasti ergoscan duo

Nel corso di un monitoraggio della pressione arteriosa i tasti del registratore hanno le seguenti funzioni:

Per avviare e arrestare una misurazione

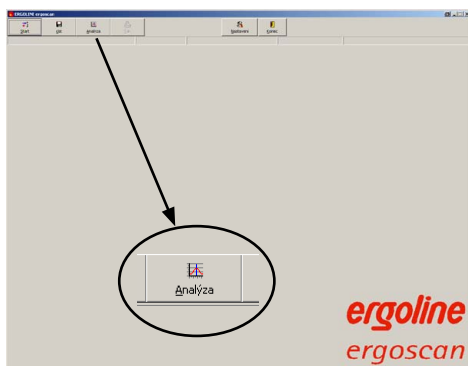
Premere una volta per richiamare gli ultimi valori di misura rilevati o l'ultimo messaggio di errore
Premere due volte per la commutazione manuale degli intervalli di misura dalla fase diurna alla fase notturna e viceversa

Leggere il registratore dopo la misurazione

Collegamento del registratore

- Collegare il registratore Ergoscan al PC e accenderlo.
  L'interruttore di accensione/spegnimento si trova sotto il coperchio del vano batterie.
  Sul display del registratore, dopo l'autotest e l'indicatore della carica delle batterie, compare il simbolo del collegamento al PC.

Avvio del programma

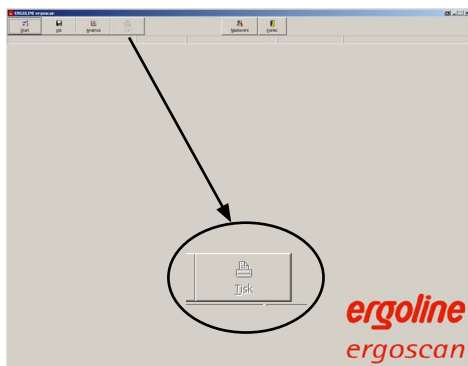
Dopo l'avvio del software Ergoscan si apre la schermata principale; per il caricamento del registratore selezionare il pulsante corrispondente.

Schermata principale: Leggi

I valori di misura vengono letti dal registratore e memorizzati nella banca dati per il paziente in questione.

Successivamente viene visualizzata la valutazione grafica dei risultati.

Valutazione della misurazione

Avvio del programma

Dopo l'avvio del software Ergoscan si apre la schermata principale; per richiamare e visualizzare le valutazioni salvate occorre richiamare quindi la pagina "Valuta" facendo clic sul relativo pulsante:

Schermata principale: Valuta

Ricerca/eliminazione di valutazioni

Si apre la maschera di selezione della banca dati dei pazienti; selezionare il paziente cercato.

Si apre la schermata per la selezione delle valutazioni salvate nella banca dati e relative al paziente selezionato.

Nella finestra di selezione, fare doppio clic sulla data richiesta per richiamare la valutazione salvata.

Maschera di selezione Valutazioni

Eliminazione di valutazioni
Per eliminare una data valutazione dalla banca dati, fare clic sulla riga della data in questione nella maschera di selezione (la riga diventa blu), quindi premere [Elimina].
La valutazione viene eliminata dopo la richiesta di conferma.

Visualizzazioni

Dopo aver selezionato una data valutazione, i valori di misura salvati vengono dapprima raffigurati graficamente.

Grafico valori singoli

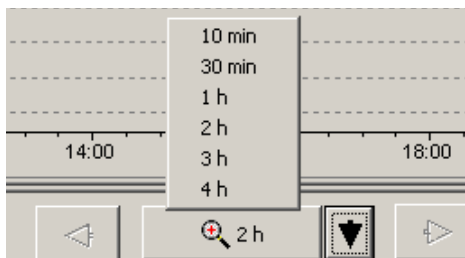
Il grafico mostra i risultati di tutte le misurazioni singole; i limiti impostati per la fase diurna e la fase notturna (vedere Impostazioni) sono raffigurati sotto forma di linee rosse.

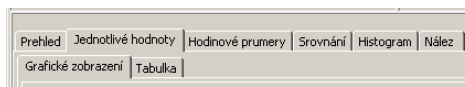
Per le misurazioni con ergoscan duo viene mostrato anche un grafico dei valori SpO2.

Grafico valori singoli

Funzione di ingrandimento

La funzione di ingrandimento integrata serve a una raffigurazione più precisa dei valori di misura; la risoluzione temporale della sezione visualizzata può essere regolata in un intervallo impostabile (10min - 4h).

Facendo clic con il mouse sui grafici si attiva la lente d'ingrandimento; un ulteriore clic del mouse mostra di nuovo l'intera valutazione.

Funzione di ingrandimento

Le restanti modalità di visualizzazione possono essere selezionate facendo clic sulla relativa scheda.

Selezione della visualizzazione

Quadro generale/Statistiche

Il quadro generale mostra il riepilogo numerico del monitoraggio della pressione arteriosa/SpO2 e le valutazioni statistiche, sia per l'intera durata di monitoraggio sia separatamente per le fasi diurna e notturna.

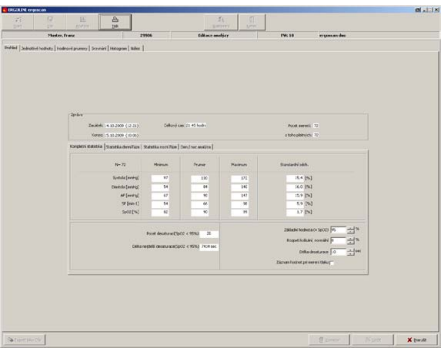
I parametri per la fase diurna/notturna ed eventualmente per l'analisi della misurazione SpO2 possono essere regolati singolarmente.

Quadro generale/Statistiche

Tabella valori singoli

Tutti i risultati di misura sono elencati con indicazione di Data/Ora, Sistole, Diastole, Freq. cardiaca e Pressione media.
Le misurazioni supplementari (avviate manualmente tramite il tasto Start-Stop) sono contrassegnate da un segno + dopo l'ora; i valori della fase notturna sono contrassegnati con un *.

Per le valutazioni con ergoscan duo vengono indicati anche i valori minimo e massimo di SpO2 e il numero di fasi di desaturazione.

Tabella dei valori singoli

Eliminazione di misurazioni singole
Per eliminare singole misurazioni, selezionare la riga nella tabella con un semplice clic del mouse (la riga diventa blu), quindi premere il pulsante [Elimina]. La misurazione viene eliminata dopo la richiesta di conferma.

Grafico e Tabella Medie orarie

Per una maggiore chiarezza, in queste visualizzazioni vengono mostrate in formato grafico o come tabella solo le medie orarie calcolate.

Confronto Grafico e Tabella

È possibile confrontare due valutazioni dello stesso paziente direttamente sullo schermo. A tal fine è possibile utilizzare sia una visualizzazione grafica, sia una visualizzazione tabellare.

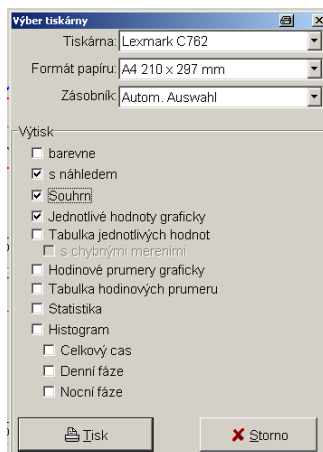
Confronto di 2 valutazioni

Risultato

Permette di digitare il testo del risultato relativo all'attuale valutazione della pressione arteriosa. Questo testo viene incluso nella stampa della pagina di riepilogo e, se l'opzione è attivata, può essere trasmesso anche al sistema informatico dello studio.

Stampa

Il pulsante [Stampa] permette di stampare i risultati da qualunque pagina.
Il contenuto della stampa può essere definito volta per volta; inoltre, è possibile impostare un formato standard predefinito in "Impostazioni"

L'anteprima di stampa integrata consente di controllare le pagine da stampare prima della stampa vera e propria.

Selezione delle pagine da stampare

PDF-Export

Il pulsante [PDF-Export] crea file PDF partendo dalle pagine stampate; il nome del file contiene tutte le informazioni sul paziente.
Il contenuto dei file PDF può essere definito volta per volta; inoltre, è possibile impostare un formato standard predefinito in "Impostazioni"

GDT-Export per il sistema informatico dello studio

Se l'interfaccia con il sistema informatico dello studio del software Ergoscan è attivata, premendo il pulsante [GDT-Export] si crea un file GDT in base alle impostazioni applicate; il file viene salvato nella cartella configurata.

CSV-Export

Nella pagina [Tabella][Valori singoli] è possibile premere il pulsante [CSV-Export] per creare un file di testo formattato con tutti i valori di misura.
Questo file viene salvato nella cartella di esportazione (vedere *Impostazioni*); il nome del file contiene tutte le informazioni sul paziente.

CODICI DI ERRORE

E 03 Errore hardware interno (contattare il servizio tecnico assistenza clienti).

E 04 Batterie esaurite. Viene visualizzato non appena la pila/le batterie non hanno più capacità sufficiente per eseguire delle misurazioni.

E 05 Tempo misurazione scaduto. Viene visualizzato quando la durata di una misurazione (senza il tempo di pompaggio) supera i 60 s.

E 06 Questo codice di errore viene visualizzato
- quando la pressione del bracciale è maggiore della pressione di pompaggio massima consentita di 280 mmHg
- quando all'accensione l'apparecchio ha raggiunto la pressione di pompaggio massima impostata e non è possibile eseguire delle misurazioni (l'apparecchio attende il momento della successiva misurazione).

E 07 Il tempo massimo di pompaggio di 60s è già trascorso. L'errore è indice di una mancanza di tenuta del bracciale o nel tubo flessibile oppure di una guarnizione difettosa.

E 08 Numero insufficiente di oscillazioni rilevate:
Per una corretta misurazione occorre rilevare almeno 8 oscillazioni. Il bracciale deve essere applicato sufficientemente teso (deve essere possibile infilare un dito, ma non due, sotto il bracciale).
Ergoscan adegua di conseguenza la velocità di scarico per le misurazioni successive.

E 10 Memoria piena. Sono state eseguite 200 misurazioni della pressione, esaurendo così la capacità di memoria dell'apparecchio.

E 11 Movimento durante riconoscimento diastole.

E 12 Diastole fuori limiti misurazione.

E 20 Sistole fuori limiti misurazione.
(E12 e E20 vengono visualizzati quando i valori calcolati per la sistole o la diastole non rientrano nei limiti in cui sono state registrate le oscillazioni).

E 21 Sistole sotto limiti misurazione.

E 22 Sistole sopra limiti misurazione.

E 24 Differenza insufficiente fra sistole e diastole (10 mmHg o meno)

E 23 Movimento durante riconoscimento sistole
Velocità di scarico dell'aria eccessiva, ad esempio a causa di una mancanza di tenuta

Pulizia e manutenzione

Pulizia, disinfezione della superficie dell'apparecchio

- Spegnere il registratore Ergoscan.
- Strofinare l'apparecchio solo con un panno umido; non far entrare liquidi nell'apparecchio. È possibile utilizzare i detergenti e disinfettanti normalmente utilizzati in studio e in cliniche.

ATTENZIONE

• Pericolo di folgorazione •

Prima della pulizia, staccare sempre la spina di collegamento dal PC.

• Danni all'apparecchio •

I disinfettanti a base fenolica e i composti perossidi non devono essere utilizzati per disinfettare la superficie.

Se del liquido è penetrato nell'apparecchio, è consentito rimetterlo in servizio di nuovo solo dopo un controllo da parte del servizio tecnico assistenza clienti.

Pulizia, disinfezione dei bracciali

- Le impurità più leggere possono essere rimosse con un panno umido.
- Per maggiori impurità lavare il bracciale con acqua saponata o detergente disinfettante (non lavare in lavatrice). I liquidi non devono penetrare nella camera d'aria del bracciale o nel tubo di collegamento (rimuovere quindi la camera d'aria durante la pulizia del bracciale).
- Dopo aver pulito il bracciale, lavarlo accuratamente con acqua e lasciarlo asciugare per circa 15 h a temperatura ambiente.
- Per disinfettare la possibile utilizzare alcol isopropilico 70%, etanolo 70%, Microzid; Burazon liquid, Sporicidin o Cidex. Dopo la disinfezione lavare accuratamente il bracciale con acqua pulita e lasciarlo asciugare all'aria.

Pulizia, disinfezione dei sensori SpO2 SoftTip

Strumenti per la pulizia/disinfezione:

- Detergente e disinfettante approvati senza effetto di fissazione proteica (per la miscelazione, attenersi sempre alle raccomandazioni del produttore).
- Aria compressa
- Panni morbidi usa e getta
- Spazzola meccanica
- Acqua desalinizzata

I detergenti e i disinfettanti comunemente reperibili in commercio e approvati per questo tipo di applicazione a base di aldeidi, alcol, ammine, soluzioni alcaline o composti di ammonio quaternari possono essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione dei sensori SpO2 a condizione che presentino una composizione e una concentrazione di principi attivi simili agli esempi riportati a seguire.

Nota

L'utente deve assicurarsi che il processo di ripristino, incluse le risorse, il materiale e il personale, sia idoneo a ottenere i risultati richiesti.

Le normative e le leggi nazionali richiedono il rispetto di processi di ripristino convalidati sulla base dell'attuale stato dell'arte.

Nome del prodotto	Costruttore	Applicazione
Gigasept Instru AF (glico-derivato)	Schülke & Mayr GmbH www.schuelke-mayr.com	Pulizia manuale e disinfezione
Gigasept FF (aldeide)		Pulizia manuale e disinfezione
Perfektan TB	Dr. Schumacher GmbH www.schumacher-online.com	Disinfezione manuale
Descoton forte (aldeide)		Disinfezione manuale
Neodisher LM2	Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG www.drweigert.de	Pulizia manuale

Detergenti e disinfettanti alcalini testati

Pulizia manuale, disinfezione del sensore SoftTip

1. Dopo ogni utilizzo è necessario pulire e disinfettare accuratamente il sensore prima dell'applicazione un altro paziente.
   Si consiglia di preparare nuovamente un sensore subito dopo l'uso per evitare l'essiccazione di residui difficili da pulire.

2. Prima della pulizia o della disinfezione è necessario scollegare il sensore dal monitor.

3. Lavare accuratamente lo sporco superficiale sul sensore.

4. Pulire le superfici (interna ed esterna) con una spazzola o un panno usa e getta con una soluzione di detergente disinfettante (attenersi alle indicazioni del produttore). Si consiglia di rivoltare l'involucro in silicone del sensore per la pulizia delle superfici interne. I sensori SoftTip possono essere immersi nel detergente (vedere l'elenco dei detergenti approvati).

5. Lavare quindi il sensore con circa 200 ml di acqua desalinizzata per almeno 1 minuto. L'acqua deve scorrere nella spina e i fori della spina e della presa devono essere riempiti e svuotati ripetutamente.

6. Assicurarsi di pulire il sensore senza lasciare residui.

7. Se necessario, ripetere completamente la pulizia manuale

8. Asciugare a mano con un panno senza pelucchi. Asciugare le cavità dei sensori con aria compressa sterile.

Avvertenze per la sicurezza
Normative

- *I sensori SoftTip non devono essere puliti con macchine o in autoclave.*
- *I sensori SpO2 non devono essere puliti in bagno a ultrasuoni. Questo processo causa la distruzione dei sensori.*
- *I detergenti che reagiscono con il silicone non devono essere utilizzati per il trattamento.*
- *Attenersi alle indicazioni del produttore riportate nelle istruzioni del detergente e del disinfettante.*
- *DIN EN ISO 17665-1 2006/11 – Sterilizzazione dei prodotti sanitari.*
- *DIN EN 556-1 2002/03 – Sterilizzazione dei dispositivi medici.*
- *Requisito per il rispetto dell'igiene, nonché dei processi e delle regole riconosciuti applicabili in merito.*

Verifica e controllo funzionale

Cercare eventuali danni sui sensori tramite controllo visivo.
I sensori usurati, deformati, porosi o danneggiati in altro modo non devono più essere utilizzati.

Pulizia dei cavi

- Staccare i cavi dall'apparecchio

- Pulire i cavi con un panno umido (acqua saponata); non immergere mai nel liquido.

Manutenzione, verifica metrologica

Controllo prima di ogni utilizzo

- Prima di ogni utilizzo ispezionare a vista l'apparecchio per assicurarsi che non vi siano danni meccanici.

- Se si riscontrano dei danni oppure disturbi al funzionamento tali da non poter più garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore, è consentito rimettere in servizio l'apparecchio solo dopo la sua riparazione.

Verifica metrologica

L'Ergoscan è un dispositivo di misura di cui al decreto MP-BetreibV § 11/Allegato 2. Di conseguenza l'apparecchio deve essere sottoposto ogni 2 anni a una "verifica metrologica"; la prima verifica deve aver luogo nella data indicata sul contrassegno di taratura.

Modalità di taratura

Per verificare, ad esempio, la tenuta del circuito pneumatico, il registratore Ergoscan può essere portato in modalità di taratura:

- Collegare la pompetta con raccordo a T fra tubo di mandata e bracciale.
- Arrotolare stretto il bracciale.
- Spegnere e riaccendere l'apparecchio.
- Attendere che il display mostri l'ora; compare quindi una barra in movimento (ergoscan duo).
- Premere 3 volte il tasto INFO: Il display mostra un valore interno che deve essere compreso fra 25 e 100.
  Se il valore non rientra in questo intervallo, è necessario rispedire il registratore Ergoscan al costruttore per la manutenzione.
- Premere il tasto Start/Stop:
  Il display indica "0" (l'attuale pressione in mmHg)
  Portare la pressione di prova a 200 mmHg e misurare la caduta di pressione dopo un'attesa di minimo 30 s.
  (cadute di pressione di 3 - 5 mmHg sono normali; in caso di cadute di pressione >6 mmHg è presente una mancanza ritenuta non consentita; il registratore Ergoscan deve essere rispedito al costruttore per la riparazione).
- Per uscire dalla modalità di taratura, premere nuovamente il tasto Start/Stop.

Smaltimento del prodotto

Alla fine della sua durata di vita utile l'apparecchio descritto in questo Manuale di istruzione, compresi gli accessori, deve essere smaltito in conformità alle norme sullo smaltimento vigenti per prodotti di questo tipo.

In caso di domande in proposito, rivolgersi alla Ergoline GmbH oppure al suo rappresentante.

Dati tecnici

Misurazione della pressione arteriosa

Misurazione

Metodo di misurazione	oscillometrico
Durata della misurazione	30 – 45 s (a seconda del paziente)
Conservazione dei dati	illimitata
Intervalli di misurazione	2 – 90 min, programmabile
Capacità	200 misurazioni o 30h

Campo di misura

Sistole	60 – 260 mmHg
Diastole	40 – 220 mmHg
Freq. cardiaca	35 – 240 battiti/min

Bracciale

Collegamento	Chiusura a scatto in metallo
Misura	più misure disponibili
Pressione del bracciale	massimo 300 mmHg, impostabile

Misurazione SpO2 (solo ergoscan duo)

Campo di misura

SpO2	45 - 100 %
Freq. cardiaca	20 – 300 battiti/min

Precisione

SpO2	+/- 2 % (70 - 100 %)
Freq. cardiaca	+/- 1 digit (<= 100/min) +/- 1% (> 100/min)

Procedura di misurazione

SpO2	Tecnologia ChipOx ® (Split Pulse Wave con Fuzzy Logic Control)

Frequenza di rilevamento

Intervallo	ogni 1, 2, 5 sec

Sensore SpO2

Collegamento	Presa a innesto MiniMed
Sensore	Sensore Envitec SoftTip®

Display/comandi

Display paziente	LCD (valori di misura, codici di errore)
Comandi	Tastiera a membrana (Start/Stop, Giorno/Notte, Info)

Interfacce

Collegamento PC	Interfaccia digitale (USB)

Varie

Dimensioni (L x P x A)	circa 11 cm x 8,0 cm x 2,7 cm
Peso	190 g (con batterie)
Temperatura di esercizio	da +10°C a +40°C
Umidità rel.	30 - 75 % (non condensante)
Pressione atmosferica	700 - 1060 hPa
Alimentazione elettrica	2 batterie NiMH (tipo stilo AA, 1800 mAh) Si sconsiglia l'uso di pile non ricaricabili!

Battery Charger

> **Caution**
>
> ***Equipment damage, risk to patients —***
>
> – ***The charger is not a medical device. It must not be used in the patient environment.***
>
> – ***The contact surface of the NiMH batteries and of the charger must always be kept clean.***
>
> – ***The charger is to be used indoors only and must be protected against oil, grease, aggressive detergents and solvents to prevent damage.***
>
> – ***If the charger is damaged in any way, e.g. after a drop or when the mains pins are bent, the local authorized dealer must be contacted immediately.***
>
> – ***High temperatures affect the charging process. Ideally, the room temperature should not exceed 40 °C (104 °F).***
>
> – ***After quick charging, please wait for some minutes before another quick charge. Otherwise the temperature sensors will not function correctly.***

If the recorder is powered by rechargeable batteries (4 of them are shipped with the equipment), they should be recharged immediately after use (24 hours). Use only the original charger supplied. It consists of an AC power adapter and the charging unit itself.

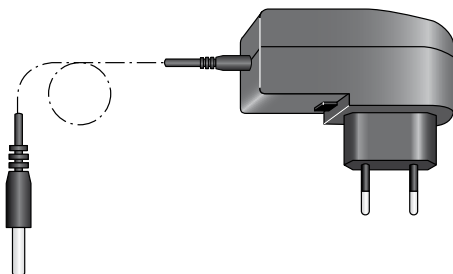



Fig. 1 AC power adapter

- Check that the voltage ratings on the nameplate of the charging unit match those of your local power line.
- Connect the cable of the AC power adapter to the charging unit and plug the AC power adapter into the wall outlet.

Charge Batteries with the VARTA Charger

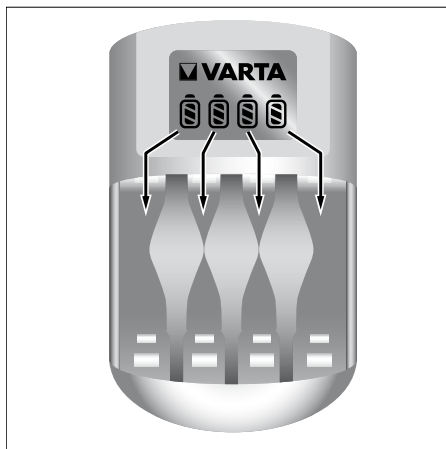



Fig. 2 Battery symbols and bars in the charger display

Insert 4 or 2 batteries, observing their polarity. To charge only 2 batteries, insert them in the two compartments on the right or on the left. The batteries take up to 3 hours to recharge. Once the batteries are inserted, battery symbols will appear in the charger display where each symbol corresponds to one of the charger compartments (Fig. 2). During the charge cycle, the corresponding bar in the battery symbols blinks. Note: If the battery symbols and bar do not light up, only one battery may be inserted or the batteries are inserted the wrong way round. When the batteries are charged, the bars are permanently illuminated. The charging unit now trickle-charges the battery to compensate for self-discharging.

The battery temperature is monitored in the charger. When the temperature is too high, the bar in the battery symbol is permanently illuminated and the charger switches to trickle-charging.

If the batteries are correctly inserted and the displayed battery symbols show no bars, the charger has identified a battery problem. The charging current to the compartment concerned will be cut off. Remove the battery and discard, observing the applicable waste-disposal regulations.